

FICHA INFORMATIVA PARA DESTINATÁRIOS E CUIDADORES**AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE EMERGÊNCIA (EUA) DA VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN PARA PREVENÇÃO DA DOENÇA POR CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19) EM INDIVÍDUOS COM IDADE IGUAL OU SUPERIOR A 18 ANOS**

É-lhe oferecida a hipótese de receber a vacina contra a COVID-19 da Janssen, para prevenção da doença por Coronavírus 2019 (COVID-19) causada pelo SARS-CoV-2. Esta Ficha Informativa contém informação que o/a ajuda a compreender os riscos e benefícios de receber a vacina contra a COVID-19 da Janssen, que poderá vir a receber porque atualmente ocorre uma pandemia de COVID-19.

A vacina contra a COVID-19 da Janssen pode evitar que contraia a COVID-19. Não existe qualquer vacina aprovada pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA para prevenir a COVID-19.

Leia esta Ficha Informativa para obter informações sobre a vacina contra a COVID-19 da Janssen. Fale com o prestador de cuidados de vacinação se tiver dúvidas. A escolha é sua, se recebe ou não a vacina contra a COVID-19 da Janssen.

A vacina contra a COVID-19 da Janssen é administrada como uma **dose única**, no músculo.

A vacina contra a COVID-19 da Janssen poderá não proteger todas as pessoas.

Esta Ficha Informativa pode ter sido atualizada. Para consultar a Ficha Informativa mais recente, visite www.janssencovid19vaccine.com.

O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ESTA VACINA**O QUE É A COVID-19?**

A COVID-19 é causada por um coronavírus designado por SARS-CoV-2. Este tipo de coronavírus não foi observado anteriormente. Pode contrair COVID-19 através do contacto com outra pessoa que tenha o vírus. É predominantemente uma doença respiratória que pode afetar outros órgãos. As pessoas com COVID-19 exibiram uma ampla variedade de sintomas, variando de sintomas ligeiros a doença grave. Os sintomas podem aparecer 2 a 14 dias após a exposição ao vírus. Os sintomas frequentes podem incluir: febre ou arrepios; tosse; falta de ar; fadiga; dores musculares ou no corpo; dor de cabeça; nova perda de paladar ou olfato; garganta inflamada; congestão ou corrimento nasal; náuseas ou vômitos; diarreia.

O QUE É A VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN?

A vacina contra a COVID-19 da Janssen é uma vacina não aprovada, que poderá prevenir a COVID-19. Não existe uma vacina aprovada pela FDA para prevenir a COVID-19.

A FDA autorizou a utilização de emergência da vacina contra a COVID-19 da Janssen, para prevenir a COVID-19 em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos sob Autorização de Utilização de Emergência (Emergency Use Authorization, EUA).

Para mais informação sobre a EUA, consulte a secção “**O que é uma Autorização de Utilização de Emergência (EUA)?**” na parte final desta Ficha Informativa.

O QUE DEVE MENCIONAR AO SEU PRESTADOR DE CUIDADOS DE VACINAÇÃO ANTES DE RECEBER A VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN?

Informe o prestador de cuidados de vacinação sobre todas as suas condições médicas, incluindo se:

- tiver alguma alergia,
- tiver febre,
- tiver um distúrbio hemorrágico ou estiver a tomar um anticoagulante,
- estiver imunocomprometido ou estiver a tomar um medicamento que afeta o seu sistema imunitário,
- estiver grávida ou planear engravidar,
- estiver a amamentar,
- recebeu outra vacina contra a COVID-19.

QUEM DEVE RECEBER A VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN?

A FDA autorizou a utilização de emergência da vacina contra a COVID-19 da Janssen em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

QUEM NÃO DEVE RECEBER A VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN?

Não deve receber a vacina contra a COVID-19 da Janssen se:

- teve uma reação alérgica grave a qualquer componente desta vacina.

QUAIS SÃO OS COMPONENTES DA VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN?

A vacina contra a COVID-19 da Janssen inclui os seguintes componentes: adenovírus do tipo 26 recombinante, incompetente para replicação, que expressa a proteína do espigão (*spike*) do SARS-CoV-2, ácido cítrico mono-hidratado, citrato trissódico di-hidratado, etanol, 2-hidroxiopropil- β -ciclodextrina (HBCD), polissorbato 80, cloreto de sódio.

COMO É ADMINISTRADA A VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN?

A vacina contra a COVID-19 da Janssen é administrada através de uma injeção no músculo.

O plano de vacinação para a vacina contra a COVID-19 da Janssen é de uma **dose única**.

A VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN JÁ FOI USADA ANTERIORMENTE?

A vacina contra a COVID-19 da Janssen é uma vacina não aprovada. Num ensaio clínico em curso, 21,895 indivíduos, com idade igual ou superior a 18 anos, receberam a vacina contra a COVID-19 da Janssen.

QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DA VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN?

Num ensaio clínico em curso, a vacina contra a COVID-19 da Janssen demonstrou prevenir a COVID-19 após uma dose única. Atualmente, desconhece-se a duração da proteção contra a COVID-19.

QUAIS SÃO OS RISCOS DA VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN?

Os efeitos secundários que foram notificados com a vacina contra a COVID-19 da Janssen incluem:

- Reações no local da injeção: dor, vermelhidão da pele e inchaço.
- Efeitos secundários gerais: dor de cabeça, sensação de cansaço extremo, dores musculares, náuseas e febre.

Existe uma probabilidade remota de a vacina contra a COVID-19 da Janssen poder causar uma reação alérgica grave. Normalmente, uma reação alérgica grave ocorrerá alguns minutos a uma hora após receber uma dose da vacina contra a COVID-19 da Janssen. Por este motivo, o seu prestador de cuidados de vacinação poderá pedir-lhe que permaneça no local onde recebeu a sua vacina, para monitorização após a vacinação. Os sinais de uma reação alérgica grave podem incluir:

- Dificuldade em respirar,
- Inchaço da face e garganta,
- Batimento cardíaco rápido,
- Erupção cutânea grave em todo o corpo,
- Tonturas e fraqueza.

Ocorreram coágulos sanguíneos envolvendo os vasos sanguíneos no cérebro, abdómen e pernas juntamente com níveis baixos de plaquetas (células do sangue que ajudam o seu corpo a parar a hemorragia) em algumas pessoas que receberam a vacina contra a COVID-19 da Janssen. Em pessoas que desenvolveram estes coágulos sanguíneos e níveis baixos de plaquetas, os sintomas tiveram início aproximadamente uma a duas semanas após a vacinação. A maioria das pessoas que desenvolveu estes coágulos sanguíneos e níveis baixos de plaquetas eram mulheres dos 18 aos 49

anos. A probabilidade de tal acontecer é remota. Deve procurar assistência médica imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas após receber a vacina contra a COVID-19 da Janssen:

- Falta de ar,
- Dor no peito,
- Inchaço nas pernas,
- Dor abdominal persistente,
- Dor de cabeça grave ou persistente ou visão turva,
- Facilidade em ficar com hematomas ou pequenas manchas de sangue sob a pele para além do local da injeção.

Estes podem não ser todos os efeitos secundários prováveis da vacina contra a COVID-19 da Janssen. Podem ocorrer efeitos graves e inesperados. A vacina contra a COVID-19 da Janssen ainda está a ser estudada em ensaios clínicos.

O QUE DEVO FAZER SOBRE OS EFEITOS SECUNDÁRIOS?

Se tiver uma reação alérgica grave, ligue 9-1-1 ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Contacte o prestador de cuidados de vacinação ou o seu profissional de saúde se tiver quaisquer efeitos secundários que o/a incomodem ou que não desapareçam.

Notifique os efeitos secundários da vacina ao **Sistema de Notificação de Acontecimentos Adversos da Vacina (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) da FDA/CDC**. O número gratuito do VAERS é 1-800-822-7967 ou efetue a notificação online em <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Inclua “Janssen COVID-19 Vaccine EUA” (EUA da Vacina contra a COVID-19 da Janssen) na primeira linha da caixa n.º 18 do formulário.

Adicionalmente, pode notificar efeitos secundários à Janssen Biotech, Inc. através das informações de contacto disponibilizadas abaixo.

e-mail	Número de fax	Números de telefone
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	Número gratuito nos EUA: 1-800-565-4008 Número nos EUA: (908) 455-9922

Também lhe poderá ser dada a opção de se inscrever na **V-safe**. A **V-safe** é uma nova ferramenta para smartphone de inscrição voluntária, que utiliza mensagens de texto e inquéritos na web para verificar junto de pessoas que tenham sido vacinadas para identificar potenciais efeitos secundários após a vacinação contra a COVID-19. A **V-safe** coloca perguntas que ajudam o CDC a monitorizar a segurança das vacinas contra a COVID-19. A **V-safe** também disponibiliza seguimento telefónico ao vivo pelo CDC, se os participantes relatarem um impacto significativo na saúde após a vacinação contra a COVID-19. Para mais informação sobre como se registar, visite: www.cdc.gov/vsafe.

E SE EU DECIDIR NÃO RECEBER A VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN?

Pode optar por receber, ou não receber, a vacina contra a COVID-19 da Janssen. Caso decida não receber a vacina, isso não irá alterar os seus cuidados médicos habituais.

EXISTEM OUTRAS OPÇÕES DISPONÍVEIS PARA A PREVENÇÃO DA COVID-19, PARA ALÉM DA VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN?

Atualmente, não existe uma vacina alternativa aprovada pela FDA disponível para a prevenção da COVID-19. Podem estar disponíveis outras vacinas para prevenir a COVID-19 sob Autorização de Utilização de Emergência.

POSSO RECEBER A VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN COM OUTRAS VACINAS?

Não existe informação sobre o uso da vacina contra a COVID-19 da Janssen com outras vacinas.

E SE EU ESTIVER GRÁVIDA OU A AMAMENTAR?

Se estiver grávida ou a amamentar, discuta as suas opções com o seu profissional de saúde.

A VACINA CONTRA A COVID-19 DA JANSSEN IRÁ TRANSMITIR-ME COVID-19?

Não. A vacina contra a COVID-19 da Janssen não contém o SARS-CoV-2 e não pode transmiti-lhe COVID-19.

MANTENHA O SEU CARTÃO DE VACINAÇÃO

Quando receber a vacina contra a COVID-19 da Janssen, irá receber um cartão de vacinação para documentar o nome da vacina e a data em que recebeu a vacina.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Se tiver dúvidas ou para aceder às Fichas Informativas mais recentes sobre a vacina contra a COVID-19 da Janssen, use o leitor de códigos QR do seu dispositivo, visite o website ou ligue para os números de telefone disponibilizados abaixo.

Código QR	Website das Fichas Informativas	Números de telefone
	www.janssencovid19vaccine.com	Número gratuito nos EUA: 1-800-565-4008 Número nos EUA: (908) 455-9922

COMO POSSO SABER MAIS?

- Pergunte ao prestador de cuidados de vacinação.
- Visite o CDC em <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite a FDA em <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

Contacte o seu departamento de saúde pública local ou estatal.

ONDE SERÁ REGISTADA A MINHA INFORMAÇÃO DE VACINAÇÃO?

O prestador de serviços de vacinação pode incluir a sua informação de vacinação no Sistema de Informação de Imunização (SII) da sua jurisdição estatal/local ou outro sistema específico. Para mais informação sobre o SII, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

PODE SER-ME COBRADA UMA TAXA DE ADMINISTRAÇÃO PELA RECEÇÃO DA VACINA CONTRA A COVID-19?

Não. De momento, o profissional não pode cobrar uma dose de vacina e não lhe pode ser cobrada uma taxa de administração de vacina ou qualquer outra taxa se apenas receber uma vacina contra a COVID-19. No entanto, os profissionais de vacinação podem solicitar a comparticipação adequada em um programa ou plano que cubra as taxas de administração da vacina contra a COVID-19 para o beneficiário da vacina (seguro privado, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 Uninsured Program para destinatários não segurados).

ONDE POSSO COMUNICAR CASOS DE SUSPEITA DE FRAUDE?

Os indivíduos que tenham conhecimento de quaisquer possíveis violações dos requisitos do Programa de Vacinação contra a COVID-19 do CDC são incentivados a comunicá-las ao Gabinete do Inspetor-Geral, Departamento da Saúde e Assistência Social dos EUA, por meio do 1-800-HHS-TIPS ou TIPS.HHS.GOV.

O QUE É O PROGRAMA DE COMPENSAÇÃO DE LESÕES PARA MEDIDAS PREVENTIVAS?

O Programa de Compensação de Lesões para Medidas Preventivas (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) é um programa federal que pode ajudar a pagar os custos de cuidados médicos e outras despesas específicas para determinadas pessoas que ficaram gravemente lesionadas devido a determinados medicamentos ou vacinas, incluindo esta vacina. De um modo geral, deve ser apresentada uma reclamação ao CICP no prazo de um (1) ano a partir da data da toma da vacina. Para saber mais sobre este programa, visite www.hrsa.gov/cicp ou ligue para 1-855-266-2427.

O QUE É UMA AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE EMERGÊNCIA (EUA)?

A FDA dos Estados Unidos disponibilizou a vacina contra a COVID-19 da Janssen sob um mecanismo de acesso de emergência designado por EUA. A EUA é suportada por uma declaração da Secretaria da Saúde e Assistência Social (Health and Human Services, HHS) de que existem circunstâncias para justificar a utilização de emergência de medicamentos e produtos biológicos durante a pandemia da COVID-19.

A vacina contra a COVID-19 da Janssen não foi submetida ao mesmo tipo de análise que um medicamento aprovado ou autorizado pela FDA. A FDA pode emitir uma EUA quando são cumpridos determinados critérios, o que inclui a inexistência de alternativas adequadas, aprovadas e disponíveis. Além disso, a decisão da FDA baseia-se na totalidade das evidências científicas disponíveis que demonstram que o medicamento pode ser eficaz na prevenção da COVID-19 durante a pandemia da COVID-19 e que os benefícios conhecidos e potenciais do medicamento superam os riscos conhecidos e potenciais deste. Todos estes critérios devem ser cumpridos para permitir que o produto seja utilizado durante a pandemia de COVID-19.

A EUA para a vacina contra a COVID-19 da Janssen é válida durante o período de validade da declaração sobre a COVID-19, que justifica o uso de emergência destes produtos, exceto se for extinta ou revogada (posteriormente, os produtos poderão deixar de poder ser utilizados).

Fabricado por:

Janssen Biotech, Inc.

uma empresa farmacêutica Janssen da Johnson & Johnson

Horsham, PA 19044, EUA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Para mais informação, ligue para o número gratuito nos EUA: 1-800-565-4008, Número nos EUA: (908) 455-9922 ou visite www.janssencovid19vaccine.com

Revisão: 23 de abril de 2021

cp-209710v6

Para possibilitar que o provedor ou provedores de cuidados médicos tenham informações precisas sobre o estado de imunização do paciente, uma avaliação imunológica e um plano recomendado para futuras imunizações serão enviados ao Michigan Care Improvement Registry (Registro de Informações para Melhores Cuidados de Saúde de Michigan). Os indivíduos têm direito a solicitar que o seu provedor de cuidados médicos não envie as informações sobre imunização para o referido Registro de Informações.

The Johnson & Johnson COVID-19 vaccine has been produced by growing the virus in fetal cells during vaccine development and manufacturing (using the PER.C6 line). Such cells were derived from a historic cell line. Even though fetal cells are used to grow the vaccine virus, vaccines do not contain these cells or pieces of DNA.



Digitalize para captar que esta Ficha Informativa foi fornecida ao destinatário da vacina para os registos clínicos eletrónicos/sistemas de informação de imunização.

Data do código de barras: 02/2021